



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 10 2004 011 217 A1** 2005.10.27

(12)

Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2004 011 217.7**

(22) Anmeldetag: **04.03.2004**

(43) Offenlegungstag: **27.10.2005**

(51) Int Cl.7: **A61N 1/05**
A61M 25/00

(71) Anmelder:
Dr. Osypka GmbH, 79618 Rheinfelden, DE

(74) Vertreter:
**Patent- und Rechtsanwaltssozietät Maucher,
Börjes & Kollegen, 79102 Freiburg**

(72) Erfinder:
Osypka, Peter, Dr., 79618 Rheinfelden, DE

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:

US2003/02 16 771 A1

US 56 39 276 A

US 53 12 355 A

US 44 24 833

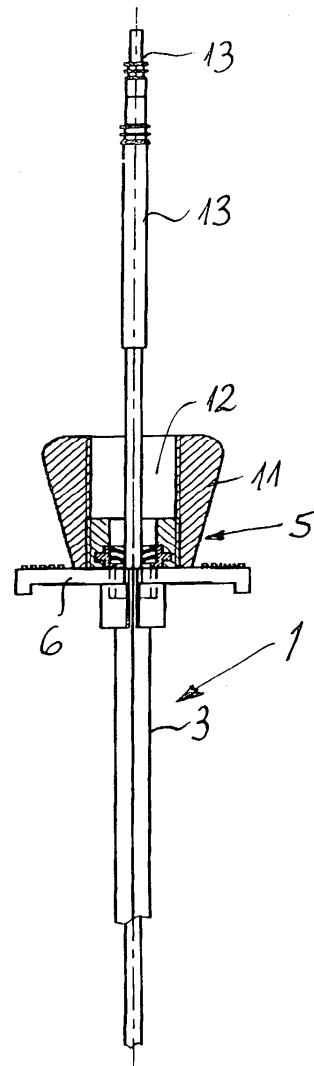
EP 3 16 096 B1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gemäß § 44 PatG ist gestellt.

(54) Bezeichnung: **Vorrichtung zum Implantieren einer Herzschrittmacher- und/oder Defibrillations-Elektrode**

(57) Zusammenfassung: Die Vorrichtung (1) zum Implantieren einer Herzschrittmacher- und/oder Defibrillations-Elektrode (2) in ein Blutgefäß oder in eine Vene weist eine über einen Führungsdraht in das Blutgefäß einführbare, selbst zuvor mithilfe eines Dilatators (4) eingeführte Einführhülse (3) auf, an deren proximalem Ende eine Abdichtvorrichtung (5) mit wenigstens einer oder zwei Dichtungen (8) angeordnet ist, um die Herzschrittmacher- und/oder Defibrillations-Elektrode (2) in Gebrauchsstellung außenseitig gegen einen Blutaustritt aus der Einführhülse (2) abzudichten. Dabei ist die Abdichtvorrichtung (5) und ihre Dichtung (8) so unterteilt, dass die durch die Unterteilung gebildeten Teile dieser Abdichtvorrichtung (5) und der Dichtung (8) voneinander wegbewegbar sind, so dass die Elektrode (2) zwischen diese Teile passt und zwischen ihnen widerstandslos einführbar ist. Die Unterteilung der Dichtung oder Dichtungen (8) ist dabei quer zum Verlauf der Elektrode (2) angeordnet und die Dichtung oder Dichtungen (8) beaufschlagen mit ihren der Unterteilung zugewandten Rändern (8a) in Gebrauchsstellung die Elektrode (2) dichtend und insbesondere etwa nach Art von sich an die Außenkontur der Elektrode (2) anpassenden Dichtlippen (Fig. 2).



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Implantieren einer Herzschrittmacher- und/oder Defibrillations-Elektrode in ein Blutgefäß oder in eine Vene mit einer über einen Führungsdraht in das Blutgefäß einführbaren Einführhülse und mit einer am proximalen Ende dieser Einführhülse angeordneten Abdichtvorrichtung, die wenigstens eine Dichtung aufweist, welche in Gebrauchsstellung die Herzschrittmacher- und/oder Defibrillations-Elektrode außenseitig gegen einen Blutaustritt aus der Einführhülse abdichtet.

Stand der Technik

[0002] Eine derartige Vorrichtung ist beispielsweise aus der US-Patentschrift 5 125 904 bekannt. Am proximalen Ende der Einführhülse befindet sich dabei ein mit einer Dichtungsmembrane versehenes Ventil, durch welches die Elektrode hindurchgesteckt und in das Blutgefäß eingeschoben werden muss. Die Dichtungsmembrane vergrößert also den Widerstand gegen das Einschieben, so dass es nicht selten zu einem Abknicken der Elektrode im Bereich dieser Dichtungsmembrane und vor allem auch schon vor dieser Membrane kommt, wodurch die Elektrode beschädigt und praktisch unbrauchbar wird.

Aufgabenstellung

[0003] Es besteht deshalb die Aufgabe, eine Vorrichtung der eingangs genannten Art zu schaffen, bei welcher ein Abdichten der Elektrode – sei es eine Herzschrittmacher-Elektrode, sei es eine Defibrillations-Elektrode oder sei es eine zu beiden Zwecken geeignete oder eine sonstige Elektrode – möglich ist, der Einführwiderstand für die Elektrode durch die Abdichtung aber dadurch nicht vergrößert und damit die Gefahr einer Beschädigung der Elektrode bei ihrer Einführung vermindert wird.

[0004] Zur Lösung dieser scheinbar widersprüchlichen Aufgabe ist die eingangs definierte Vorrichtung dadurch gekennzeichnet, dass die Abdichtvorrichtung und ihre Dichtung wenigstens einmal unterteilt und die dadurch gebildeten Teile der Abdichtvorrichtung und der Dichtung soweit voneinander weg bewegbar sind, dass die Herzschrittmacher- und/oder Defibrillations-Elektrode zwischen diese Teile passt und einführbar ist, dass die Unterteilung der Dichtung quer zum Verlauf der Herzschrittmacher- und/oder Defibrillations-Elektrode angeordnet ist und dass die Dichtung mit den der Unterteilung zugewandten Rändern die Herzschrittmacher- und/oder Defibrillations-Elektrode in Gebrauchsstellung dichtend beaufschlagt.

[0005] Somit kann also die Elektrode bei geöffneter Abdichtvorrichtung und entsprechend auseinander

bewegter Dichtung praktisch von der Dichtung ungehindert oder gegenüber der Dichtung reibungsfrei in die Einführhülse eingeführt werden, so dass durch das Vermeiden eines entsprechenden Widerstands auch eine Gefahr, die Elektrode abzuknicken oder zu beschädigen, zumindest weitestgehend vermieden wird. Ist die Elektrode dann eingeführt, kann die Abdichtvorrichtung geschlossen werden, wodurch auch die Teile der Dichtung in Gebrauchsstellung gelangen und die Elektrode außenseitig beaufschlagt, so dass während des weiteren Implantationsvorgangs an dieser Stelle ein Blutaustritt verhindert oder ausgeschlossen wird.

[0006] Besonders zweckmäßig ist es dabei, wenn die Abdichtvorrichtung und ihre Dichtung derart unterteilt sind, dass die Unterteilung etwa mittig über wenigstens einen Teil der seitlichen Ausdehnung durch die Dichtung verläuft. Somit sind praktisch zwei Dichtungsteile vorhanden, die ohne eine zwischenliegende Elektrode an den der Unterteilung zugewandten Rändern aneinanderliegen können und die demgemäß eine in geöffneter Position eingeführte Elektrode durch Zusammendrücken beidseits beaufschlagen, wobei sie sich dann an die Elektrodenform anpassen und diese abdichten können. Es entstehen entlang der Unterteilung also an der Dichtung oder dem Dichtelement Ränder, die dichtlippenartig zusammenwirken und die Elektrode außenseitig abdichten. Durch die mittige Unterteilung ergibt sich bei geschlossener Abdichtvorrichtung auch eine etwa gleichmäßige Verteilung der Dichtungskräfte auf die beiden Teile der Dichtung.

[0007] Besonders zweckmäßig ist es, wenn die Dichtung oder das Dichtelement eine Membrane ist, deren Oberfläche quer oder rechtwinklig zu der Längsmittelachse der Einführhülse und der Herzschrittmacher-Elektrode verlaufen. In Gebrauchsstellung durchsetzt dann die Elektrode diese Dichtungsmembrane im Bereich von deren Unterteilung, während beim Einführen der Elektrode die Teile oder Hälften der Membrane soweit auseinander bewegt sind, dass die Elektrode berührungsfrei hindurchgeführt werden kann.

[0008] Die Unterteilung kann über die gesamte Ausdehnung der Dichtung verlaufen und diese in wenigstens zwei separate Teile aufteilen. Dadurch ist die Trennung dieser Teile der Dichtung im Bereich der Unterteilung besonders einfach und effektiv möglich.

[0009] Die in radialer Richtung zu der Mittelachse der Elektrode verlaufende Abmessung der Dichtung kann größer als ihre in axialer Richtung angeordnete Dicke sein. Dies führt zu einer gut nachgiebigen Dichtung, die sich beim Zusammenführen der beiden Teile der Dichtung entsprechend an die Oberfläche der Elektrode anpassen kann. Die an der Trennstelle oder an der Unterteilung befindlichen Ränder der

Dichtung oder der als Dichtung dienenden Membrane können in Schließstellung also durch die Elektrode verformt werden, wodurch an diesen Stellen der gewünschte Dichtungsdruck aufgebaut wird.

[0010] Die Dichtung kann in Gebrauchsstellung durch die zwischen ihren der Unterteilung zugewandten Rändern hindurchlaufende Elektrode axial ausgelenkt und gegenüber ihrer Halterung aus einer Ebene, insbesondere aus einer Durchmessersebene heraus gekrümmt sein. Die Dichtung kann also durch das Zusammenführen ihrer beiden Teile und das damit einhergehende Einklemmen der Elektrode sowohl radial nachgeben als auch axial verformt werden, wobei entweder einer oder beide dieser Effekte auftreten können. Wenigstens eines der Teile der durch die Unterteilung separierten Dichtung, insbesondere alle Teile der Dichtung oder des Dichtungselements können derart profiliert sein, dass die Dicke der Dichtung über ihre radiale Erstreckung unterschiedlich ist, insbesondere Vertiefungen und/oder Erhöhungen miteinander abwechseln. Dadurch kann die Nachgiebigkeit der Dichtung beidseits ihrer Unterteilung gesteuert und gezielt und insbesondere auch vergrößert sein, so dass die Anpassung an gegebenenfalls auch unterschiedliche Elektrodenquerschnitte bei dennoch jeweils guter Abdichtung verbessert wird.

[0011] Dabei können die Dickenunterschiede der Dichtung etwa konzentrisch zu der in Gebrauchsstellung durch die Dichtung und ihre Unterteilung quer verlaufende Elektrode angeordnet sein.

[0012] Die an der zur Unterteilung der Dichtung dienenden Trennstelle befindlichen Ränder der Dichtung oder der Membrane können zumindest in Schließstellung der Außenkontur der Elektrode folgend gekrümmt verlaufen. Zwar könnte schon eine gewisse Vorkrümmung dieser Ränder vorgesehen sein, jedoch kann je nach Werkstoff auch ein geradliniger Verlauf dieser Ränder vorgesehen sein, der dann durch die Elektrode entsprechend gekrümmt und eingebeult wird.

[0013] Zweckmäßig ist es, wenn die Dichtung in einem Gehäuse angeordnet und aus weichem dichtendem Werkstoff, beispielsweise aus Gummi, Kunstgummi oder Silikongummi besteht. Die Dichtung erhält dann ihre Stabilität durch das Gehäuse, während sie selbst nachgiebig und anpassungsfähig ist.

[0014] Die Dichtung oder Membrane kann in das Gehäuse eingedrückt oder mit diesem zusammen im Zweikomponentenspritzverfahren hergestellt sein. Somit lässt sich also die Dichtung mit dem Gehäuse sehr einfach nachträglich oder schon bei der Herstellung verbinden.

[0015] Eine besonders zweckmäßige Ausgestal-

tung der Erfindung kann darin bestehen, dass wenigstens zwei etwa parallel zueinander angeordnete unterteilte Dichtungen oder Dichtelemente oder Membrane vorgesehen sind, deren der Unterteilung zugewandten Ränder die Herzschrittmacher-Elektrode in Gebrauchsstellung dichtend beaufschlagen. Vor allem bei einer Implantation in ein Blutgefäß mit höherem Blutdruck kann auf diese Weise dennoch eine ausreichende Abdichtung erzielt werden.

[0016] Für die Anbringung der Abdichtvorrichtung an der Einführhülse gibt es unterschiedliche Möglichkeiten.

[0017] Zweckmäßig ist es, wenn die unterteilte Abdichtvorrichtung einstückig mit der Einführhülse insbesondere an deren am proximalen Ende befindlichen Handgriff verbunden ist. Dadurch wird sichergestellt, dass diese Abdichtvorrichtung immer zur Hand ist, wenn die Vorrichtung zur Anwendung kommt.

[0018] Eine andere Möglichkeit kann darin bestehen, dass die Abdichtvorrichtung mit ihrem Gehäuse ein von der Einführhülse unabhängiges, mit dieser kuppelbares Teil ist. Eine solche Lösung erlaubt es, schon vorhandene Vorrichtungen, die bisher nicht abdichtet werden können, nachträglich nachzurüsten.

[0019] Dabei kann die Abdichtvorrichtung zum Verbinden mit der Einführhülse eine Aussparung zur Aufnahme des Handgriffsteils der Einführhülse haben, in welche Aufnahme – eine entsprechend abgemessene Öffnung – der Handgriffteil bei geöffneter Abdichtvorrichtung einführbar ist. Nach dem Schließen der Abdichtvorrichtung ist also nicht nur die zuvor eingeführte Elektrode abdichtet, sondern die Abdichtvorrichtung auch fest mit der Einführhülse verbunden, kann aber dann durch Öffnen auch wieder entfernt werden.

[0020] Für die Erzeugung eines ausreichenden Dichtungsdrucks ist es zweckmäßig, wenn die Teile der unterteilten Abdichtvorrichtung in Gebrauchsstellung miteinander verbunden, gekuppelt oder aneinander befestigt und/oder gegeneinander gedrückt sind. Die Abdichtvorrichtung kann also für die Gebrauchsstellung aus ihrer geöffneten Position in eine geschlossene Position übergeführt und in dieser Position festgelegt werden, um den entstehenden Dichtungsdruck aufrechtzuerhalten.

[0021] Für eine konstruktiv einfache Lösung können die Teile der Abdichtvorrichtung an einer Seite über eine Gelenkverbindung, beispielsweise über eine biegsame Kunststoffverbindung oder ein Plastikscharnier oder ein Metallscharnier, relativ zueinander verschwenkbar verbunden sein und die der Gelenkverbindung abgewandte Seite der beiden Teile, die der Gelenkverbindung praktisch auf einer Verlänge-

zung eines Durchmessers durch diese Gelenkverbindung und die Elektrode angeordnet sein kann, kann zum Öffnen voneinander wegbewegbar und zum Schließen einander annäherbar sein. Dies bedeutet, dass die Vorrichtung aus zwei gelenkig verbundenen Teilen bestehen kann, die zum Einführen der Elektrode auseinandergeschwenkt und dann wieder aufeinander zuverschwenkt werden können, um dadurch mit der geteilten Dichtung die Elektrode beidseits und an ihrem Umfang zu beaufschlagen. Entsprechend einfach ist die Bedienung.

[0022] Dabei ist es vorteilhaft, wenn für die Schließstellung der Abdichtvorrichtung ein lösbarer Verschluss vorgesehen ist. Somit kann die Schließstellung fixiert und später zum Entfernen wieder geöffnet werden.

[0023] Als Verschluss für die Abdichtvorrichtung kann eine Haltehülse vorgesehen sein, die die Teile der Abdichtvorrichtung in Schließstellung außenseitig übergreift und axial in Orientierungsrichtung der Elektrode auf die Abdichtvorrichtung aufsteckbar und nach Gebrauch wieder abziehbar ist. Dabei kann diese Haltehülse eine durchgehende Öffnung mit einem Durchmesser oder Querschnitt haben, der einerseits zu der Außenkontur der Abdichtvorrichtung passt und andererseits gleich oder größer als die Querschnittsabmessung eines am proximalen Ende der Herzschrittmacher-Elektrode befindlichen Steckers oder mehrerer über eine Abzweigung der Elektrode verbundener Stecker ist. Mit Hilfe einer solchen Haltehülse, deren Innenöffnung zum Außenquerschnitt oder zu der Außenkontur der Abdichtvorrichtung passt, kann diese also in ihrer Schließstellung fixiert werden. Soll die Vorrichtung dann wieder entfernt werden, kann diese Haltehülse in axialer Richtung zurückbewegt und dadurch das Öffnen der Abdichtvorrichtung ermöglicht werden. Dabei kann diese Hülse dann rückwärts auch über einen oder mehrere am Ende der Elektrode befindliche Stecker hinwegbewegt werden, ohne auseinandergebrochen werden zu müssen.

[0024] Eine abgewandelte Ausführungsform kann vorsehen, dass die Abdichtvorrichtung selbst einen Verschluss für ihre beiden relativ zueinander bewegbaren Teile, beispielsweise an einem Teil einen Rasthaken und an dem anderen Teil eine Gegenöffnung für den Rasthaken oder die Raste, aufweist. Eine derartige Verschlussanordnung ist vor allem für eine mit dem Handgriff der Einführhülse kuppelbare separate Abdichtvorrichtung zweckmäßig.

[0025] Bei einer Ausführungsform, bei welcher die Abdichtvorrichtung in axialer Richtung hintereinander mehrere Dichtungen aufweist können diese unterschiedliche Dicken oder Stärken haben. Dadurch lässt sich die Abdichtung und Dichtigkeit an den jeweils unterschiedlichen Druck anpassen, der bei der

Benutzung auf diese Dichtungen ausgeübt wird.

[0026] Vor allem bei Kombination einzelner oder mehrerer der vorbeschriebenen Merkmale und Maßnahmen ergibt sich eine Vorrichtung, mit welcher während des Implantierens die Herzschrittmacher- und/oder Defibrillations-Elektrode an dem Einführbesteck insbesondere an der Einführhülse gegen einen Blutaustritt abdichtet werden kann, ohne dass diese Abdichtung das Einführen der Elektrode in die Einführhülse behindert oder erschwert und ohne dass die Gefahr besteht, dass bei diesem Einführen die Elektrode gestaucht oder geknickt und dadurch unbrauchbar wird. Gleichzeitig kann in üblicher Weise nach der Implantation und nach dem Öffnen der Abdichtvorrichtung die Einführhülse in an sich bekannter Weise beispielsweise entlang einer Sollreißstelle aufgerissen und so seitlich von der Elektrode abgenommen werden, ohne dass die Abdichtung während des Einführens dieses Entfernen der Einführhülse erschweren oder behindern würde.

Ausführungsbeispiel

[0027] Nachstehend sind Ausführungsbeispiele der Erfindung anhand der Zeichnung näher beschrieben. Es zeigt in zum Teil schematisierter Darstellung:

[0028] [Fig. 1](#) eine Ansicht einer erfindungsgemäßen Vorrichtung mit einer am proximalen Ende Handgriffe aufweisenden Einführhülse, in welcher gemäß [Fig. 1](#) zunächst ein Dilatator über das distale Ende der Einführhülse überstehend angeordnet ist,

[0029] [Fig. 2](#) eine teilweise im Schnitt gehaltene Vorrichtung gemäß [Fig. 1](#) mit der Einführhülse und einer an den Handgriffen angeordneten Abdichtvorrichtung, wobei eine Elektrode in der Einführhülse in ihrer Gebrauchsstellung angeordnet ist, die an ihrem proximalen Ende einen Stecker zum Verbinden mit einem Herzschrittmacher aufweist, wobei Dichtungen der Abdichtvorrichtung an der Außenseite der Elektrode anliegen,

[0030] [Fig. 3](#) in vergrößertem Maßstab einen Längsschnitt durch die Abdichtvorrichtung und die Dichtungen, die in Gebrauchsstellung an der Außenseite der Elektrode anliegen,

[0031] [Fig. 4](#) einen Querschnitt der Elektrode mit Blick auf eine wie die Abdichtvorrichtung unterteilte Dichtung, die in Gebrauchsstellung mit den der Unterteilung zugewandten Rändern die Außenseite der Elektrode dichtend beaufschlägt und umschließt,

[0032] [Fig. 5](#) eine der [Fig. 2](#) entsprechende Darstellung ohne die Elektrode,

[0033] [Fig. 6](#) eine Ansicht der Einführhülse und der Abdichtvorrichtung nach dem Entfernen einer die Ab-

dichtvorrichtung in Schließstellung haltenden Hülse,

[0034] [Fig. 7](#) eine Stirnansicht der Einführhülse und ihrer Handgriffe mit Blick auf die unterteilte Abdichtvorrichtung, wobei diese geöffnet ist,

[0035] [Fig. 8](#) eine Seitenansicht der Einführhülse nach einer teilweisen Trennung ihrer entlang von Sollreißstellen entfernbaren Teile, wobei erkennbar ist, dass die Abdichtvorrichtung einseitig an einem der trennbaren Handgriffe angeordnet ist,

[0036] [Fig. 9](#) eine Ansicht einer abgewandelten Vorrichtung, bei welcher die Handgriffe der Einführhülse mit einer separaten, unterteilten Abdichtvorrichtung kuppelbar sind, wobei die Handgriffe in eine Ausnehmung der Abdichtvorrichtung passen und die Abdichtvorrichtung in [Fig. 9](#) geöffnet dargestellt ist,

[0037] [Fig. 10](#) eine Stirnansicht der Abdichtvorrichtung gemäß [Fig. 9](#) mit Blick auf die von ihr in dem einen Teil bereits erfassten Handgriffe der Einführhülse sowie

[0038] [Fig. 11](#) in vergrößertem Maßstab die Abdichtung der Elektrode in Gebrauchsstellung mit Hilfe der mit der Einführhülse kuppelbaren unterteilten Abdichtvorrichtung.

[0039] Eine im Ganzen mit **1** bezeichnete Vorrichtung dient zum Implantieren einer Herzschrittmacher- und/oder Defibrillations-Elektrode **2**, im folgenden kurz „Elektrode **2**“ genannt, in ein Blutgefäß oder in eine Vene. Wesentliches Teil dieser Vorrichtung **1** ist eine über einen nicht näher dargestellten Führungsdraht in das Blutgefäß einführbare Einführhülse **3**, bei deren Einführung in das Blutgefäß zunächst ein Dilator **4** in ihrem Inneren angeordnet ist, mit welchem auch der Führungsdraht installiert werden kann. Nach dem Rückzug des Dilators **4** aus der Einführhülse **3** kann die Elektrode **2** durch die Einführhülse **3** in das Blutgefäß eingeschoben werden.

[0040] Am proximalen Ende dieser Einführhülse **3** ist eine im folgenden noch näher zu beschreibende Abdichtvorrichtung **5** vorgesehen, die gemäß [Fig. 5](#) bis [Fig. 7](#) mit der Einführhülse **3** beziehungsweise mit einem der an deren proximalem Ende angeordneten Handgriffen **6** fest verbunden oder gemäß [Fig. 9](#) bis [Fig. 11](#) nachträglich gekuppelt sein kann, wobei die insbesondere einstückige Befestigung gemäß [Fig. 8](#) mit einem der Handgriffe **6** zweckmäßig ist, um nach der Implantation der Einführhülse **3** in üblicher Weise entlang einer Sollreißstelle **7** trennen zu können, wobei dann die Abdichtvorrichtung **5** an einem dieser Teile verbleibt.

[0041] In der Abdichtvorrichtung **5** sind in den Ausführungsbeispielen zwei Dichtungen **8** angeordnet, wobei aber gegebenenfalls auch eine Dichtung genü-

gen kann. Diese Dichtungen **8** dichten die Elektrode **2** in Gebrauchsstellung außenseitig gegen einen Blutaustritt aus der Einführhülse **2** ab.

[0042] Dabei erkennt man vor allem in den [Fig. 7](#) und [Fig. 10](#), dass die Abdichtvorrichtung **5** und damit auch die in ihr enthaltene Dichtung oder Dichtungen **8** einmal unterteilt und die dadurch gebildeten Teile der Abdichtvorrichtung **5** und der Dichtungen **8** so weit voneinander wegbewegbar sind, dass die Elektrode **2** zwischen diese Teile passt und von den Dichtungen **8** ungehindert einführbar ist.

[0043] Die Unterteilung der Dichtungen **8** ist dabei, wie vor allem in [Fig. 4](#) erkennbar, die für beide Ausführungsbeispiele Gültigkeit hat, quer zum Verlauf der Elektrode **2** angeordnet, so dass diese Dichtungen **8** mit den der Unterteilung zugewandten Rändern **8a** die Elektrode **2** in Gebrauchsstellung außenseitig dichtend beaufschlagt.

[0044] Vor allem bei gleichzeitiger Betrachtung der [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) erkennt man deutlich, wie die Dichtungen **8** nach dem Schließen oder Zusammenbewegen der Teile der Abdichtvorrichtung **5** gegen die Außenseite der Elektrode **2** gedrückt und dadurch gleichzeitig verformt werden, so dass aufgrund dieser Verformung ein ausreichender Dichtungsdruck entsteht und praktisch der gesamte Umfang der Elektrode **2** dichtend beaufschlagt wird.

[0045] Dabei erkennt man vor allem in [Fig. 4](#), aber auch in den [Fig. 7](#) und [Fig. 10](#), dass die Abdichtvorrichtung **5** und die darin enthaltene Dichtung oder Dichtungen **8** derart unterteilt sind, dass die Unterteilung etwa mittig zumindest über einen Teil der seitlichen Ausdehnung durch die Dichtungen **8** verläuft, wobei es in den Ausführungsbeispielen so ausgeführt ist, dass die Abdichtvorrichtungen **5** noch an einem Rand relativ zueinander beweglich zusammenhängen, die Dichtungen **8** aber vollständig unterteilt sind.

[0046] Gemäß [Fig. 3](#) und [Fig. 11](#) sind dabei diese Dichtungen **8** oder Dichtelemente jeweils Membranen, deren Oberflächen quer oder rechtwinklig zu der Längsmittelachse der Einführhülse **3** und in Gebrauchsstellung der Elektrode **2** verlaufen, aber durch die räumliche Ausdehnung und Dicke der Elektrode **2** auch etwas axial ausgelenkt werden.

[0047] Da die Unterteilung über die gesamte Ausdehnung oder Durchmesserenausdehnung der Dichtungen **8** verläuft, sind diese jeweils in zwei separate Teile aufgeteilt, so dass sie gut auseinander bewegt werden können, um zunächst den Weg für das Einführen der Elektrode **2** in die Einführhülse **3** ungehindert freigeben zu können, und um auch einfach montiert werden zu können.

[0048] Dabei erkennt man in den Figuren außer-

dem, dass die in radialer Richtung zu der Mittelachse der Elektrode 2 verlaufende radiale Abmessung der Dichtung 8 jeweils größer als ihre in axialer Richtung angeordnete Dicke ist, damit sie membranartig oder dichtlippenartig wirken und an den einander zugewandten Rändern 8a der Unterteilung entsprechend nachgeben können.

[0049] Die Dichtungen 8 werden deshalb in Gebrauchsstellung durch die zwischen ihren der Unterteilung zugewandten Rändern 8a hindurchlaufende Elektrode 2 gemäß Fig. 3 und Fig. 11 auch etwas axial ausgelenkt und somit auch gegenüber ihrer Halterung aus einer Durchmessersebene etwas herausgekrümmt. Aufgrund dieser Verformungen legen sich die lippenartigen Ränder 8a praktisch am gesamten Umfang der Elektrode 2 dichtend an diese an, so dass eine gute Abdichtung erzielt wird, selbst wenn ein relativ hoher Blutdruck herrscht.

[0050] Dabei ist in Fig. 3 angedeutet, was aber auch für die übrigen Ausführungsbeispiele gelten kann, dass die Teile der durch die Unterteilung separierten oder aufgeteilten Dichtungen 8 derart profiliert sein können, dass die Dicke der Dichtung 8 über ihre radiale Erstreckung unterschiedlich ist und sich Vertiefungen 8b und/oder Erhöhungen 8c abwechseln können. Dadurch kann die Flexibilität und Nachgiebigkeit der Dichtungen 8 und ihrer beidseits der Unterteilung befindlichen Teile und damit die Anpassbarkeit an die Elektrode 2 und eventuell an Elektroden unterschiedlicher Abmessungen verbessert werden. Die Dickenunterschiede der Dichtung 8 sind dabei gemäß Fig. 7 und Fig. 4 etwa konzentrisch zu der in Gebrauchsstellung durch die Dichtung 8 quer verlaufende Elektrode 2 angeordnet.

[0051] Die an der zur Unterteilung der Abdichtvorrichtung 5 dienenden Trennstelle befindlichen Ränder 5a und gegebenenfalls die der Dichtung oder Dichtungen 8 oder Membrane können – zumindest in Schließstellung – der Außenkontur der Elektrode 2 folgend ausgenommen oder gekrümmt verlaufend sein, so dass die Elektrode 2 vor allem das Gehäuse der Abdichtvorrichtung 5 auch in dessen Schließstellung durchsetzen kann. Da in der Abdichtvorrichtung 5 die Dichtung oder Dichtungen 8 angeordnet sind, kann dabei die Ausnehmung an den Rändern 5a der Abdichtvorrichtung 5 in ihrer Abmessung die Abmessung der Elektrode 2 übertreffen und einen Abstand zu der Elektrode 2 freilassen.

[0052] Die Dichtungen 8 sind nämlich in einem Gehäuse der Abdichtvorrichtung 5 angeordnet und bestehen selbst aus weichem dichtendem Werkstoff, beispielsweise aus Gummi, Kunstgummi oder Silikonummi. Dabei können die Dichtungen 8 oder die sie bildenden Membranen in dieses Gehäuse der Abdichtvorrichtung 5 eingedrückt oder mit diesem zusammen sogar im Zweikomponentensspritzverfahren

hergestellt sein.

[0053] Die im Ausführungsbeispiel vorgesehenen zwei Dichtungen 8 der Vorrichtung 1 sind dabei etwa parallel zueinander angeordnet, wobei auch ihre Unterteilung parallel verläuft, so dass die der Unterteilung zugewandten Ränder 8a die Elektrode 2 in Gebrauchsstellung mit geringem Abstand zueinander beaufschlagen, wie es deutlich in den Fig. 3 und Fig. 11 erkennbar ist. Dabei wird gleichzeitig erkennbar, dass die Dichtungsteile der Dichtungen 8 in axialer Richtung zum Inneren der Einführhülse 2 hin gekrümmt sind, so dass von dort eventuell austretendes Blut besonders wirkungsvoll am Durchtritt durch die Dichtungen 8 gehindert wird. Durch den Blutdruck können die Teile der Dichtungen 8 aufgrund dieser leichten axialen Krümmung selbsttätig stärker an die Elektrode 2 angedrückt werden.

[0054] Wie bereits erwähnt, ist im Ausführungsbeispiel gemäß den Fig. 1 bis Fig. 8 die unterteilte Abdichtvorrichtung 5 einstückig mit der Einführhülse und dabei an deren am proximalen Ende befindlichen Handgriff 6 so verbunden, dass sie auch beim Auftrennen der Einführhülse entlang der Sollreißstelle 7 an dem einen Handgriff 6 verbleibt.

[0055] Das Ausführungsbeispiel gemäß Fig. 9 bis Fig. 11 zeigt eine Lösung, bei welcher die offenbare Abdichtvorrichtung 5 mit ihrem Gehäuse ein von der Einführhülse 3 unabhängiges, mit dieser aber an den Handgriffen 6 lösbar kuppelbares Teil ist. Dabei hat diese Abdichtvorrichtung 5 zum Verbinden mit der Einführhülse 3 eine Aussparung 9, die sich in beiden Teilen dieser Abdichtvorrichtung 5 befindet und fortsetzt und die zur Aufnahme der Handgriffe 6 der Einführhülse 3 dient, wie es vor allem in Fig. 9 und Fig. 10 deutlich dargestellt ist. Die Handgriffteile 6 können dabei bei geöffneter Abdichtvorrichtung 5 in die Aussparung 9 eingeführt werden, wobei sie gemäß Fig. 10 zunächst über das eine Teil der Abdichtvorrichtung 5 überstehen und dieser Überstand dann durch das Schließen der Abdichtvorrichtung 5 von dem zweiten Teil aufgenommen wird.

[0056] Die Teile dieser unterteilten Abdichtvorrichtung 5 können in Gebrauchsstellung miteinander verbunden, gekuppelt oder aneinander befestigt oder gegeneinander gedrückt sein. Dabei gilt dies für beide dargestellten Ausführungsbeispiele.

[0057] Ferner gilt für beide Ausführungsbeispiele, dass die Teile der Abdichtvorrichtung 5 an einer Seite über eine Gelenkverbindung, im Ausführungsbeispiel über eine biegsame Kunststoffverbindung 10 oder ein Plastikscharnier, relativ zueinander verschwenkbar verbunden sind, wobei die dieser Gelenkverbindung 10 abgewandte Seite der beiden Teile der Abdichtvorrichtung 5 zum Öffnen voneinander bewegbar und wegschwenkbar und zum Schließen zuein-

ander schwenkbar sind.

[0058] Für die Schließstellung dieser Abdichtvorrichtung 5 ist in beiden Ausführungsbeispielen ein lösbarer Verschluss vorgesehen. Während der Benutzung kann dieser Verschluss also die Schließstellung und damit die Abdichtung sicherstellen, jedoch kann dieser Verschluss wieder gelöst werden, um nach der Implantation die Vorrichtung 1 und insbesondere die Einführhülse 3 in üblicher Weise entfernen zu können.

[0059] Im Ausführungsbeispiel gemäß den Fig. 1 bis Fig. 8 ist als Verschluss für die Abdichtvorrichtung 5 eine Haltehülse 11 vorgesehen, die die Teile der Abdichtvorrichtung 5 gemäß Fig. 2 und Fig. 5 in Schließstellung außenseitig übergreift und axial in Orientierungsrichtung der Elektrode 2 auf die Abdichtvorrichtung 5 aufsteckbar und nach Gebrauch wieder abziehbar ist. Gegebenenfalls kann sie sogar mit Hilfe eines Innengewindes auf ein Außengewinde an der Abdichtvorrichtung 5 aufgeschraubt sein, um eine sichere Befestigung zu erzielen.

[0060] Dabei erkennt man, dass diese Haltehülse 11 eine durchgehende Öffnung 12 mit einem Querschnitt oder Durchmesser hat, der einerseits zu der Außenkontur der Abdichtvorrichtung 5 passt, so dass die Teile zusammensteckbar oder zusammenschraubbar sind, und andererseits gleich oder größer als die Querschnittsabmessung eines am proximalen Ende der Elektrode 2 befindlichen Steckers 13 ist, wobei bei manchen Elektroden, insbesondere bei Defibrillations-Elektroden, an diesem proximalen Ende auch mehrere über eine Verzweigung mit der Elektrode 2 verbundene Stecker vorgesehen sein können und die Größe der Öffnung 12 dann derart gewählt ist, dass die Verzweigung und die mehreren Stecker 13 durch diese Öffnung 12 passen, so dass diese als Verschluss dienende Haltehülse 11 nach hinten über den oder die Stecker 13 entfernt werden kann.

[0061] Vor allem beim Ausführungsbeispiel gemäß den Fig. 9 bis Fig. 11 kann die Abdichtvorrichtung 5 in nicht näher dargestellter Weise selbst einen Verschluss für ihre beiden relativ zueinander bewegbaren Teile, Beispiele an einem Teil einen Rasthaken und an dem anderen Teil eine Gegenöffnung für diesen Rasthaken oder für eine Raste oder einen Schnapphaken oder dergleichen aufweisen. Nach dem Verrasten ist dann die Abdichtvorrichtung 5 formschlüssig mit der Einführhülse 3 verbunden, während nach dem Öffnen dieses Verschlusses die Abdichtvorrichtung 5 wieder geöffnet und zur Seite weg genommen werden kann, um dann in üblicher Weise auch die Einführhülse aufzureißen und entfernen zu können.

[0062] Es sei noch erwähnt, dass die an der Ab-

dichtvorrichtung 5 vorgesehenen Dichtungen 8 unterschiedliche Dicken oder Stärken oder Formen haben können. Gemäß Fig. 3 kann beispielsweise die eine Dichtung 8 profiliert, die andere Dichtung aber außenseitig glatt sein.

[0063] Die Vorrichtung 1 zum Implantieren einer Herzschrittmacher- und/oder Defibrillations-Elektrode 2 in ein Blutgefäß oder in eine Vene weist eine über einen Führungsdraht in das Blutgefäß einführbare, selbst zuvor mit Hilfe eines Dilators 4 einführbare Einführhülse 3 auf, an deren proximalem Ende eine Abdichtvorrichtung 5 mit wenigstens einer oder zwei Dichtungen 8 angeordnet ist, um die Herzschrittmacher- und/oder Defibrillations-Elektrode 2 in Gebrauchsstellung außenseitig gegen einen Blutaustritt aus der Einführhülse 2 abzudichten. Dabei ist die Abdichtvorrichtung 5 und ihre Dichtung 8 so unterteilt, dass die durch die Unterteilung gebildeten Teile dieser Abdichtvorrichtung 5 und der Dichtung 8 voneinander wegbewegbar sind, so dass die Elektrode 2 zwischen diese Teile passt und zwischen ihnen widerstandslos einführbar ist. Die Unterteilung der Dichtung oder Dichtungen 8 ist dabei quer zum Verlauf der Elektrode 2 angeordnet und die Dichtung oder Dichtungen 8 beaufschlagen mit ihren der Unterteilung zugewandten Rändern 8a in Gebrauchsstellung die Elektrode 2 dichtend und insbesondere etwa nach Art von sich an die Außenkontur der Elektrode 2 anpassenden Dichtlippen.

Patentansprüche

1. Vorrichtung (1) zum Implantieren einer Herzschrittmacher- und/oder Defibrillations-Elektrode (2) in ein Blutgefäß oder eine Vene mit einer über einen Führungsdraht in das Blutgefäß einführbaren Einführhülse (3) und mit einer am proximalen Ende dieser Einführhülse (3) angeordneten Abdichtvorrichtung (5), die wenigstens eine Dichtung (8) aufweist, welche in Gebrauchsstellung die Herzschrittmacher- und/oder Defibrillations-Elektrode (2) außenseitig gegen einen Blutaustritt aus der Einführhülse (2) abdichtet, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Abdichtvorrichtung (5) und ihre Dichtung (8) wenigstens einmal unterteilt und die dadurch gebildeten Teile der Abdichtvorrichtung (5) und der Dichtung (8) soweit voneinander wegbewegbar sind, dass die Herzschrittmacher- und/oder Defibrillations-Elektrode (2) zwischen diese Teile passt und einführbar ist, dass die Unterteilung der Dichtung (8) quer zum Verlauf der Herzschrittmacher- und/oder Defibrillations-Elektrode (2) angeordnet ist und dass die Dichtung (8) den der Unterteilung zugewandten Rändern (8a) die Herzschrittmacher- und/oder Defibrillations-Elektrode wo in Gebrauchsstellung dichtend beaufschlagt.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Abdichtvorrichtung (5) und ihre Dichtung (8) derart unterteilt ist, dass die Unter-

teilung etwa mittig über wenigstens einen Teil der seitlichen Ausdehnung durch die Dichtung (8) verläuft.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Dichtung (8) oder das Dichtelement eine Membrane ist, deren Oberflächen quer oder rechtwinklig zu der Längsmittelachse der Einführhülse (3) und der Elektrode (2) verlaufen.

4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Unterteilung über die gesamte Ausdehnung der Dichtung (8) verläuft und diese in wenigstens zwei separate Teile aufteilt.

5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die in radialer Richtung zu der Mittelachse der Elektrode (2) verlaufende Abmessung der Dichtung (8) größer als ihre in axialer Richtung angeordnete Dicke ist.

6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Dichtung (8) in Gebrauchsstellung durch die zwischen ihren der Unterteilung zugewandten Rändern hindurchlaufende Elektrode (2) axial ausgelenkt und gegenüber ihrer Halterung aus einer Ebene, insbesondere einer Durchmessersebene heraus gekrümmt ist.

7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens eines der Teile der durch die Unterteilung separierten Dichtung (8), insbesondere alle Teile der Dichtung derart profiliert sind, dass die Dicke der Dichtung (8) über ihre radiale Erstreckung unterschiedlich ist, insbesondere Vertiefungen (8b) und/oder Erhöhungen (8c) miteinander abwechseln.

8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Dickenunterschiede der Dichtung (8) etwa konzentrisch zu der in Gebrauchsstellung durch die Dichtung (8) quer verlaufenden Elektrode (2) angeordnet sind.

9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass die an der zur Unterteilung der Abdichtvorrichtung (5) dienenden Trennstelle befindlichen Ränder (5a) und gegebenenfalls die Ränder (8a) der Dichtung (8) oder Membrane – zumindest in Schließstellung – der Außenkontur der Elektrode (2) folgend ausgenommen oder gekrümmt verlaufend sind.

10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Dichtung (8) in einem Gehäuse angeordnet und aus weichem dichtendem Werkstoff, beispielsweise aus Gummi, Kunstgummi oder Silikongummi besteht.

11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis

10, dadurch gekennzeichnet, dass die Dichtung (8) oder die Membrane in das Gehäuse eingedrückt oder mit diesem zusammen im Zweikomponentenspritzverfahren hergestellt ist.

12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens zwei etwa parallel zueinander angeordnete unterteilte Dichtungen oder Dichtelemente oder Membrane vorgesehen sind, deren der Unterteilung zugewandten Ränder (8a) die Elektrode (2) in Gebrauchsstellung dichtend beaufschlagen.

13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass die unterteilte Abdichtvorrichtung (5) einstückig mit der Einführhülse insbesondere an deren am proximalen Ende befindlichen Handgriff (6) verbunden ist.

14. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Abdichtvorrichtung (5) mit ihrem Gehäuse ein von der Einführhülse (3) unabhängiges, mit dieser kuppelbares Teil ist.

15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass die Abdichtvorrichtung (5) zum Verbinden mit der Einführhülse (3) eine Aussparung (9) zur Aufnahme des Handgriffteils (6) der Einführhülse (3) hat, in welche Aussparung (9) der Handgriffteil bei geöffneter Abdichtvorrichtung (5) einführbar ist.

16. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass die Teile der unterteilten Abdichtvorrichtung (5) in Gebrauchsstellung miteinander verbunden, gekuppelt oder aneinander befestigt und/oder gegeneinander gedrückt sind.

17. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass die Teile der Abdichtvorrichtung (5) an einer Seite über eine Gelenkverbindung, beispielsweise eine biegsame Kunststoffverbindung (10) oder ein Plastikscharnier, relativ zueinander verschwenkbar verbunden sind, und die der Gelenkverbindung (10) abgewandte Seite der beiden Teile der Abdichtvorrichtung (5) zum Öffnen von einander wegbewegbar und zum Schließen einander annäherbar ist.

18. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass für die Schließstellung der Abdichtvorrichtung (5) ein lösbarer Verschluss vorgesehen ist.

19. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass als Verschluss für die Abdichtvorrichtung (5) eine Haltehülse (11) vorgesehen ist, die die Teile der Abdichtvorrichtung (5) in

Schließstellung außenseitig übergreift und axial in Orientierungsrichtung der Elektrode (2) auf die Abdichtvorrichtung (5) aufsteckbar und nach Gebrauch wieder abziehbar ist und dass die Haltehülse (11) eine durchgehende Öffnung (12) mit einem Durchmesser oder Querschnitt hat, der einerseits zu der Außenkontur der Abdichtvorrichtung (5) passt und andererseits gleich oder größer als die Querschnitts-abmessung eines am proximalen Ende der Elektrode (2) befindlichen Steckers (13) oder mehrerer über eine Abzweigung der Elektrode (2) verbundener Stecker ist.

20. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass die Abdichtvorrichtung (5) selbst einen Verschluss für ihre beiden relativ zueinander bewegbaren Teile, beispielsweise an einem Teil einen Rasthaken und an dem anderen Teil eine Gegenöffnung für den Rasthaken oder die Raste, aufweist.

21. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 20, dadurch gekennzeichnet, dass die an der Abdichtvorrichtung (5) vorgesehenen Dichtungen (8) unterschiedliche Dicken oder Stärken haben.

Es folgen 4 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

